COVIDIEN

**2011 年 8 月 26 日改訂(第 11 版)
*2011 年 6 月 29 日改訂(第 10 版)

医療機器承認番号　21700BZY00600000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70671000　治療用電気手術器
(治療用能動器具、治療用対極板)
高度管理医療機器

Cool-tip RF システム
(Cool-tip RF ニードル/**Cool-tip 対極板)

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品の操作は、医師のみが行うこと。
3. 本品を使用する前に、併用する Cool-tip RF システム構成品(Cool-tip RF ジェネレータ)の添付文書および取扱説明書の全てを熟読すること。
4. 電気手術の安全性および有効性は、手術に使用する装置の性能によってのみ得られるのではなく、術者の管理下にあるさまざまな要因にも大きく依存する。手術を安全で有効なものとするために、ニードル、ジェネレータ、ポンプ、付属品の取扱説明書および添付文書等を熟読し、十分に理解した上で使用すること。

＜併用医療機器＞

1. 本品は、Cool-tip RF システムとのみ併用すること。
2. 体外式ペースメーカの 4.6m 以内で本品を使用しないこと[危険な電気出力が生じる恐れがあるため]。

＜使用方法＞

1. ニードルの装着や接続の設定等の点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。
2. 出力は必要最低限に設定すること。
3. 本品は、可燃性の素材や物質を術野から遠ざけて使用すること。また、手技が胸部におよぶ際に可燃性麻酔剤、笑気ガス、酸素を併用する場合は、これらのガスの吸引を行うか耐麻酔剤の装置を使用すること[可燃性ガス等に引火する可能性があるため]。
4. 洗浄、消毒目的、あるいは、粘着剤の溶剤として可燃性物質を使用した場合は、ラジオ波手技を実施する前に蒸発させること。また、体内で発生した気体への引火の可能性についても注意を払うこと。綿、ウール、ガーゼ等に酸素が貯留することがあるので注意すること[本品を使用する際に発生する火花によって引火、および／または発火する恐れがあるため]。
5. 対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。
6. 凝固中は、対極板に過熱の兆候がないか注意すること。
7. 患者の皮膚と皮膚の接触は避けること[接触部位に意図しない電流のループが形成されることによる熱傷の恐れがあるため]。皮膚同士が接触する可能性がある部位には、間にガーゼを当てる等の措置を取ること。
8. 使用前にニードルの絶縁部やケーブル類に傷やひび割れがないことを確認すること[ニードルやケーブルにひび割れや絶縁部に傷があると、これらの破損部分からラジオ波帯の高周波電流が漏れ、先端部での電流密度が低下し、意図しない部位で熱傷が生じる可能性があるため]。
9. インピーダンスコントロールモードでシステムポンプを使用する際に安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること[急激な高出力または長時間での焼灼を行うと、組織が過熱する恐れがあるため。また、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂の恐れがあるため]。Cool-tip RF ジェネレータ本体の添付文書の【使用上の注意】の「文献で紹介されている設定の例(参考情報)」を参照すること。
10. シングルニードルの穿刺には、標準的な生検の手技を用いること。
11. 不適切な穿刺に伴う消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷等の重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。(主要文献(1)、(6)～(13)参照)
12. 適切なニードルの配置を確認するため、ニードルを組織に挿入する際は、必ず画像診断を用いて実施すること。特に腫瘍が胆管や血管に隣接する場合には、術前、術中の画像診断により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと[胆管や血管の損傷のおそれがあるため]。
13. 本品使用時には、組織にニードルを挿入する際に出血の危険が伴うため注意すること。
14. 本品使用時に超音波プローブに付随する穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと［穿刺用ニードルガイド等への挿入の際および穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献(2)参照)］。
15. ニードルの絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと［絶縁被覆の破損の可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となる恐れがあるため］。(主要文献(3)参照)
16. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。(主要文献(1)、(6)～(13)参照)

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品は、植込み式ペースメーカおよび植込み式除細動器（AICD）を使用している患者には使用しないこと[ラジオ波帯の高周波電流により悪影響を受ける恐れがあるため]。
2. 本品のニードルに対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止[ニッケル、クロムを含むため]。
3. アクリル酸塩に敏感であることが確認されている患者には対極板を使用しないこと[粘着剤にアクリル酸塩を含むため]。

＜併用医療機器＞

1. 製造元が指定する付属品以外は使用しないこと[他社の同種のコネクタを使用すると潜在的なトラブルとなる恐れがあるため]。

＜使用方法＞

1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途への適用禁止。
2. 金属製ベッド等、熱の伝導性の高い部分の近くで本品を使用しないこと[熱傷および火災の危険があるため]。
3. システムポンプ併用でラジオ波出力を行う際に、ポンプの電源を切った状態でジェネレータが体温を表示しない場合は、直ちに使用を中止すること。
4. 再滅菌および再使用禁止。
5. 本品を改造しないこと。
6. 破損したり、改造されている対極板は使用しないこと[装置の性能が損なわれる可能性があるため]。

【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

＜適用対象（患者）＞

1. 胆管に関連した手術既往歴がある患者[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため(主要文献(4)参照)]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的手術あるいは外科的手技において、患部組織(肝悪性腫瘍)を凝固させるため、Cool-tip RF ジェネレータおよびシステムポンプ(販売名「Cool-tip RF システム」承認番号：21700BZY00600000、21200BZG00054000)に接続して使用するものである。

*本品を使用する際の最大ピーク電圧は 100V とする。

1. 形状・構造等

本品の構成は以下の通りである。各付属品は、単品で輸入、販売されることがある。

(1) 構成

・シングルニードル(図 1)
・インフローチューブ(図 2)
・アウトフローチューブ(図 3)
・Cool-tip 対極板　2 枚入り(製品番号：DGP-HP、図 4)

ニードルの種類は以下の通りである。

キット製品番号	ニードル製品番号	製品名	ニードル長	先端部長
ACT-1020	AE102	Cool-tip RF ニードル 10 cm × 2 cm	10 cm	2 cm
ACT-1030	AE103	Cool-tip RF ニードル 10 cm × 3 cm	10 cm	3 cm
ACT-1510	AE151	Cool-tip RF ニードル 15 cm × 1 cm	15 cm	1 cm
ACT-1520	AE152	Cool-tip RF ニードル 15 cm × 2 cm	15 cm	2 cm
ACT-1530	AE153	Cool-tip RF ニードル 15 cm × 3 cm	15 cm	3 cm
ACT-2020	AE202	Cool-tip RF ニードル 20 cm × 2 cm	20 cm	2 cm
ACT-2030	AE203	Cool-tip RF ニードル 20 cm × 3 cm	20 cm	3 cm
ACT-2530	AE253	Cool-tip RF ニードル 25 cm × 3 cm	25 cm	3 cm

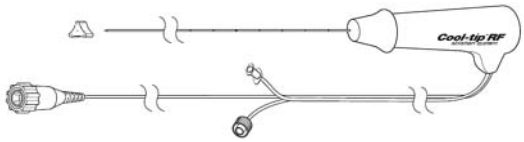

図 1 シングルニードル

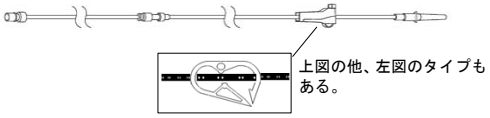

図 2 インフローチューブ

図 3 アウトフローチューブ

図 4 Cool-tip 対極板

(2)　原材料

ニードル：ステンレス（ニッケル、クロム含有）
対極板：導電性ゲル（ハイドロゲル）

2. 原理

本品は、ラジオ波ジェネレータで、ラジオ波を穿刺したシングルニードルの電極より患部組織へ出力し、電極に接触している導電組織を凝固させるものである。組織の加熱は流れるラジオ波帯の高周波電流に比例するが、凝固が進むと抵抗(インピーダンス)は増し、電流は減る。電極内部には、付属のシステムポンプにより冷却用滅菌水を灌流させ、ラジオ波出力による電極先端部の温度上昇を防ぎ、温度とインピーダンスの監視によって電極周囲組織の炭化によるインピーダンスの上昇を抑え、良好にラジオ波を分散する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、経皮的手術あるいは外科的手技において、シングルニードルの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流し、肝悪性腫瘍を凝固する装置である。

2. 効能又は効果

肝悪性腫瘍の凝固。

【操作方法又は使用方法等】

1. 冷却水の準備

(1) 冷却のため、手技の 24 時間前に滅菌水（1,000～3,000mL の滅菌水を入れた輸液バッグまたはボトル）を冷蔵庫に入れておく。
(2) 水が温まるのを防ぐため、滅菌水は使用の直前に冷蔵庫から取り出す。

注意：ポンプの流量は、1 分間で約 100mL (12 分間の施術で 1.2L 使用) であるため、2L の滅菌水で 1 回の施術(12 分間) が十分に行える。3L のバッグを使用すれば、最大 2 回の施術に十分対応可能である。

2. 対極板の装着

(1) 対極板から透明プラスチックの裏面テープを剥がす。
(2) 対極板の表面に軽く触れ、ゲルの粘着具合を確認する。
(3) 必ず 2 枚の対極板を両大腿部に配置する。その際、各対極板の長い方の辺が胴と平行になるように配置する(図 5 参照)。
(4) 術野から等距離になるように対極板を配置する。
(5) 対極板の片方の端から皮膚にのせ、滑らせるように押しながら完全に皮膚に装着する。
(6) 接着部分の縁を指で押し、対極板全体をマッサージするようにして、しっかりと皮膚に密着させる。
(7) コードをほどき、対極板を延長ケーブルに接続する。
(8) 延長ケーブルをジェネレータに接続する。

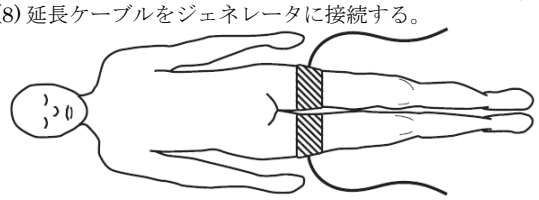

図 5 対極板の装着位置(例)

3. 機器の準備

(1) 使用前に、すべての部品に破損がないことを確認する。
(2) すべてのケーブルがジェネレータに接続されていることを確認する。また、ニードルがジェネレータ、インフローチューブおよびアウトフローチューブに接続されていることを確認する。すべての接続が適切になされていることを確認する。
(3) チューブ類をシステムポンプや廃液用容器等に取り付ける。

4. 通電

(1) ニードルを組織に挿入する。
(2) 画像診断技術を用いて、ニードルが適切に配置されていることを確認する。
(3) 通電方法については、Cool-tip RF ジェネレータの添付文書および取扱説明書を参照すること。

5. 対極板の取り外し

(1) 手術終了後、ジェネレータの電源を切る。
(2) 皮膚を損傷せずに対極板を取り外すため、対極板の下にある組織を片方の手で押さえながら、もう片方の手で対極板を剥がす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)　使用前の注意

1)　本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理および特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること[重篤な有害事象の発生のおそれがあるため]。(主要文献(1)、(6)～(13)参照)
2)　対極板を装着する前に、必要に応じて装着部位を剃毛、洗浄、乾燥すること。
3)　対極板は、血流の良い筋肉質の膨隆した大腿部の面に正しく装着すること(上図参照)。瘢痕、炎症部、脂肪組織、骨隆起部、金属製人工装具、心電図（ECG）の電極およびケーブル、ペースメーカ、液体の溜まりやすい部位は避けること。
4)　対極板の装着の際は【操作方法又は使用方法等】の「2. 対極板の装着」に示す手順にしたがい、しっかりと皮膚に密着していることを確認すること。
5)　金属製カニューラを使用してニードルを穿刺する場合は、

以下を確認し、熱傷を防ぐこと[カニューラに電流が流れ、予期せぬ熱傷を招くため]。
- ニードルがカニューラの端よりも深く穿刺されていること
- ニードルの先端がカニューラ壁または他の剥き出しの金属部に触れていないこと

(2) 使用中の注意
1) 本品の使用中は常に、対極板と皮膚の接触状態およびケーブルの接続が確実であることを確認すること。特に手術中に患者の体位を変えた場合は、必ず対極板の装着状態を確認すること。
2) 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合は、問題が発生している可能性がある。出力の設定を上げる前に、対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。ケーブルやコネクタ部分、通電中のニードルについても確認すること。
3) 手術中は定期的に、また重要な手技の区切りごとに、すべてのパラメータ(時間、温度、インピーダンス)を記録すること。
4) 一度対極板を装着したら、他の部位に貼り直さないこと。
5) 凝固に必要な時間、量を超えないように注意すること。
6) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
7) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
8) 機器が患者に触れることのないように注意すること。
9) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品のニードル装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること (主要文献(2)参照)。
10) 患者の発汗が多い場合は適宜拭き取り、皮膚の乾燥状態を保つこと[熱傷のおそれがあるため]。
11) 術中に患者の上体を捻るなどして身体の一部が圧迫されると、圧迫された部位に電流が集中し、熱傷に至るおそれがある。
12) 対極板に接続されたケーブルを踏んだり、引っかけたりしないようにすること[対極板の一部が断線したり剥がれかかったりして、熱傷にいたるおそれがあるため]。

(3) その他の注意
1) 140W を超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。
2) 付属品は、術中の不測の事態に備えて常に予備を用意しておくこと。
3) 滅菌包装に破損がある場合や粘着剤が乾燥している場合は、対極板を使用しないこと。
4) 有効使用期限を過ぎた対極板は使用しないこと。
5) 市販の対極板用ゲルは対極板と併用しないこと[互換性がないため、対極板の性能を損ねる可能性があるため]。
6) ジェネレータを 100Ω 未満のインピーダンス、50 W 以上の出力で使用した場合、次の凝固との間に、十分な冷却時間(少なくとも通電時間の 30%)を確保すること。
7) チューブを取り付ける際は、使用中の外れを防ぐため、適切な取り付け部品やクランプを使用すること。
8) 明らかに出力が低かったり、通常の設定にもかかわらず装置が正常に作動しない場合は、対極板の装着不良やケーブルの不良が考えられる。明らかな不良や装着、接続不良を解消するまでは出力を上げないこと。最初に対極板を装着した後に患者の体位を変えた場合は、必ず患者と対極板が十分な接触状態にあることを確認すること。
9) 焼灼する腫瘍径等の目安(参考情報)
本品を使用した手技については、一般的に「肝障害度 B で最大径 2cm 以内の単発腫瘍」および「肝障害度 A または B で最大径 3cm 以内の 2、3 個の腫瘍」が適応基準とされている。(主要文献(5)参照)
10) 症状によっては、病巣が部分的にしか焼灼されない場合がある。病巣の焼灼が良好になされたかどうかの最終的な判断は、術後の画像診断および通常の長期的経過観察で行うこと。
11) 本品を肝臓癌や肝臓疾患の治療に使用した場合の長期予後については、立証されていない。
12) 焼灼の良否は、手術直後の画像診断および通常の長期的な経過観察で判断すること。焼灼が不完全である兆候が見られる場合は、焼灼を再度行うか検討すること。
13) 術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する非代償性肝硬変症例に対して、本品を使用する場合においては、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。(使用成績調査結果より)

2. 不具合・有害事象

本品使用時および使用後に起こりうる有害事象は以下の通りである。(主要文献(1)、(6)～(13)参照)

(1) 死亡

下記のような症例が報告されている。

1) 肝破裂
a. 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。
b. 直径 6.5cm の浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後 3 日目に肝性昏睡で死亡。(イタリアにおける症例)

2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)
a. S8 の 2.3cm 径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。(治験時の症例)

3) 敗血症
a. 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼の 3 日後、敗血症により死亡。

4) 腹膜炎
a. 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡。(イタリアにおける症例)
b. 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡。(イタリアにおける症例)

5) 肝不全
a. チャイルド分類 B 群に相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した 4.5cm の浸潤性 HCC を焼灼。術後 25 日目に肝不全で死亡。熱傷とその後に生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している。(イタリアにおける症例)

6) イレウスに伴う敗血症
a. S8 の HCC5 結節に対して人工胸水法併用下に 5 セッションの焼灼を実施した。13 ヶ月後胸腹部 CT で肝 S8 焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢および心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡。(主要文献(6)参照)

以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。

(2) 電気によるショック
(3) 組織の穿刺による出血
(4) 熱傷
(5) 肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症など(胆管に関連した手術既往歴がある患者に対して本品を使用した場合)(主要文献(4)参照)
(6) 腹膜炎
(7) 消化管、血管および隣接する組織の穿孔
(8) 血胸
(9) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂(肝表面を含む)(主要文献(5)参照)
(10) 播種(ニードル穿刺経路および肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)(主要文献(7)参照)
(11) 焼灼後の転移性再発または局所再発
(12) 対極板を正しい手順で剥がさなかった場合の皮膚の損傷
(13) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療(本治療法は、当該承認に含まれない)、および腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(13)を参照すること。
(14) 製造販売後 6 ヶ月調査期間中に得られた重篤な健康被害
1,173 施設(1,214 診療科)における 15,793 件の治療実施症例において報告された重篤な健康被害は下記の通りである。

健康被害	症例数	%
熱傷	3	0.02
肝梗塞	2	0.01
胆道内出血	2	0.01
腹腔内出血	2	0.01
急性大動脈解離、破裂	1	0.01
腹壁血腫	1	0.01
消化管穿孔	1	0.01
胸腔内出血	1	0.01
横隔膜ヘルニアの合併に伴うイレウスによる敗血症(文献報告症例)	1	0.01
合計	14	0.09

3. その他の注意
(1) 本品(対極板を除く)は滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌しないこと。

【臨床成績】

1. 治験の概要
本品の治験を 4 施設、60 症例の肝悪性腫瘍に対して行った(うち有効症例数=58 例)。治験の対象の概略は下記の通り。

背景因子		症例数	%
原疾患名	原発性肝悪性腫瘍	55	91.7
	転移性肝悪性腫瘍	5	8.3
治療対象病変数	1 個	47	78.4
	2 個	8	13.3
	3 個	5	8.3
病変最大径	1 cm 以内	6	10.0
	1.1 cm ～ 2 cm	33	55.0
	2.1 cm ～ 3 cm	20	33.3
	3.1 cm ～ 4 cm	1	1.7

2. 有効性の評価
58 症例のうち、50 例(全症例の 86.2%)が腫瘍の壊死効果 100%、8 例(全症例の 13.8%)が腫瘍の壊死効果 50%以上 100%未満と判定された。

3. 安全性の評価
60 症例のうち 57 例が「安全」、2 例が「ほぼ安全」と評価された。有害事象は 5 例 8 件みられた(内訳は下表参照)。発生した有害事象のうち 7 件は観察期間中に消失または軽快した。残り 1 例は「血胸」から多臓器不全に至って死亡した例だが、当該症例実施施設の見解では、術中に使用したガイディングニードルが肋間動脈を傷つけた可能性が高く、本品との関連性はないと思われるものと判定されたが、一連の手技の中でシングルニードルにて肋間動脈を傷つけた可能性を完全に否定することはできない。

No.	有害事象	程度	転帰	症例件数	有害事象件数	頻度(%)
1	血胸	重篤	死亡	1	1	1.7
2	強疼痛	軽度	消失	1	1	1.7
3	発熱	軽度	軽快	1	1	1.7
4	膨満感	軽度	軽快	1	1	1.7
5	下腹部痛	軽度	軽快		1	1.7
6	胃腹部重圧感	軽度	軽快		1	1.7
7	呼吸苦	軽度	消失	1	1	1.7
8	右肋骨部痛	軽度	消失		1	1.7
合計				5	8	13.3

4. 有用性の評価
腫瘍の壊死効果が 100%または 50%以上 100%未満と判定された症例は 58 例(有効症例数の 100%)で、評価対象症例の全例が「成功症例」と判定された。
ただし、今回の治験では最大径 3.1cm～4cm を超える病変に対しての試験は 1 症例のみにとどまっており、最大径が 3cm を超える病変に対しては、今回の治験の結果をもって安全性、有効性を十分に判定するには至らないと考えられる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【承認条件】

1. 本品については、その使用に関する講習の受講等により、本品の有効性および安全性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識、経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 本品の販売を開始した後の 6 ヶ月間、あらかじめ策定した計画書に基づき、使用する医師に対して必要な情報提供を行うなど本品の適正な使用を促すとともに、全ての重篤な有害事象を把握し、その結果を報告すること。

【包装】

ニードルキット：1 箱 1 セット入り
**Cool-tip 対極板：1 袋 1 枚入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 薬食安発第 1202001 号／薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の『使用上の注意』の改訂等について」(平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省)
(2) 薬食審査発第 0924003 号／薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省)
(3) 医機連発第 11 号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策(平成 17 年 4 月 26 日、日本医療機器産業連合会)
(4) 薬食審査発第 1201001 号／薬食安発第 1201001 号「電気手術器等に係る自主点検等について」(平成 15 年 12 月 1 日、厚生労働省)
(5) 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版』金原出版株式会社(2005 年 2 月)
(6) 河合健吾他「肝細胞癌に対する人工胸水下経皮的ラジオ波焼灼治療後 13 ヶ月後に横隔膜ヘルニアを来たした 1 例」(肝臓 46 巻 11 号 665-666(2005))
(7) Kawasaki T. et al. Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy. Journal of Gastroenterology. 2004 Oct;39(10):1015-6
(8) 中井資貴他「肝細胞癌に対する TACE 併用ラジオ波凝固療法」日本医放会誌 65 巻 2 号(2005)
(9) Kotoh K, et al. A multi-step, incremental expansion method for radiofrequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time. Liver International; 2005; 25; 542-547.
(10) Tito Livraghi, et al. Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study. Radiology; 2003; 226; 2; 441-451.
(11) 今村也寸志他「ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の 2 症例」日本消化器病学会雑誌 2002; 99; 40-44.
(12) Joseph M. Llovet, et al. Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma. Hepatology; 2001; 33; 1124-1129.
(13) 石川隆敏他「表在性肝細胞癌に対する鏡視下ラジオ波凝固療法の工夫」癌と化学療法 第 32 巻 第 11 号 1657-1659(2005 年 10 月)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
エナジーデバイス事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2
問い合わせ窓口：0120-09-2330

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

販売元：
センチュリーメディカル株式会社
〒141-8588
東京都品川区大崎 1-11-2
電話番号 ：03-3491-0161
FAX ：03-3491-0737
問い合わせ窓口 営業第 5 部：03-3491-2411